

[znak graficzny] Pharma Mar

Colmenar Viejo, dnia 13 maja 2019 r.

Do wszystkich zainteresowanych

Stabilność Yondelis® w warunkach wykraczających poza zakres wymaganych parametrów dotyczących przechowywania i dystrybucji (2°C - 8°C)

Zgodnie z badaniami dotyczącymi stabilności, wykonanymi w warunkach przyspieszonych ($25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ i RH (wilgotność względna) $60\% \pm 5\%$) oraz w warunkach chłodzenia ($-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$), niniejszym informuję, że:

Maksymalny czas przechowywania Yondelis® w temperaturze pokojowej lub poniżej $+2^{\circ}\text{C}$ wynosi nie więcej niż pięć (5) dni (120 godzin).

Powyższa informacja powinna być wykorzystywana jedynie w przypadku niespodziewanego i nieplanowanego opuszczenia warunków przechowywania (2°C - 8°C), a nie do uzasadnienia planowych odchyleń.

Jeśli w takim okresie temperatura wykracza poza zakres wymaganych parametrów dotyczących przechowywania i dystrybucji, ale okres ten nie jest dłuższy od maksymalnego czasu wskazanego powyżej (5 dni), lek może być ponownie przechowywany w warunkach chłodzenia (lodówka) i następnie użyty. Jeśli natomiast ww. czas został przekroczony, prosimy o skontaktowanie się z przedstawicielami firmy Pharma Mar.

[podpis nieczytelny]

Olimpia Peláez

Osoba Upoważniona

Pharma Mar, S.A.
Avda. de los Reyes, 1
P.I. La Mina
28770 Colmenar Viejo
(Madryt) Hiszpania
Tel.: +34 91 846 6000
Faks: +34 91 846 6001
www.pharmamar.com